

CONFIRM anti-bcl-2 (124) Mouse Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4464

05986826001

IVD  50

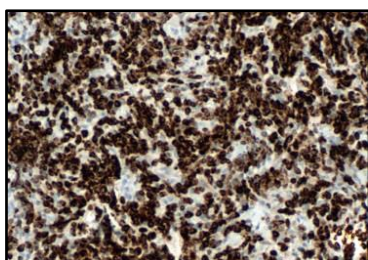


Fig. 1. CONFIRM anti-bcl-2 (124)-antikropp för cytoplasmisk färgning av lymfomvävnad.

AVSEDD ANVÄNDNING

CONFIRM anti-bcl-2 (124) Mouse Monoclonal Primary Antibody är avsedd för laboratoriebruk i den kvalitativa immunhistokemiska detektionen av B-cellslymfom-2 protein (bcl-2), med hjälp av ljusmikroskopi på snitt av formalinfixerad, paraffinbäddad (FFPE-vävnad) färgad på ett BenchMark IHC/ISH-instrument.

Denna produkt bör tolkas av en kvalificerad patolog tillsammans med en histologisk undersökning, relevant

klinisk information och lämpliga kontroller.

Denna antikropp är avsedd för användning vid in vitro-diagnostik (IVD).

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

CONFIRM anti-bcl-2 (124) Mouse Monoclonal Primary Antibody (CONFIRM anti-bcl-2 (124)-antikropp) är riktad mot humant bcl-2-protein. Onkoproteinet bcl-2 spelar en central roll vid apoptos genom att hämma apoptosprocessen, och det har gett namn åt en familj av proteiner involverade i att främja/hämma apoptos.¹ Uttrycket av bcl-2 har visat sig blockera programmerad celledöd snarare än att främja proliferation. Bcl-2 uttrycks i normala fall i T-celler, pre-B-celler, vilande B-celler inklusive lymfomceller i normal mantelzon, samt vissa typer av prolifererande B-celler.^{2,3} Dock så är bcl-2 nedreglerad i B-cellers normala germinalcenter.^{2,3} Bland neoplastiska vävnader har höga nivåer av bcl-2 detekterats i de flesta små humana lymfoma b-celler (t.ex. kronisk lymfocytisk leukemi/litet lymfocytiskt lymfom, follikellymfom, mantelcellslymfom och marginalzonslymfom.^{2,4} Burkitt's lymfom är vanligtvis bcl-2-negativ, trots att svaga uttryck ibland kan observeras i vissa fall.^{2,4,5} Dessutom är bcl-2-uttryck detekterat i många icke-hematopoetiska maligniteter, inklusive icke-småcellig lungcancer, bröstcancer, koloncancer och melanom.⁶ Underliggande mekanismer för bcl-2-överuttryck varierar bland dessa neoplasmer, och inkluderar kromosomal translokation, genamplifiering och microRNA-störning.⁶

Överuttryck av bcl-2 är ett kännetecken för follikellymfom. Majoriteten av follikellymfom har en karaktäristisk kromosomal translokation t(14;18) som gör att bcl-2-genen kontrolleras av IgH-promotom, vilket leder till överuttryck.^{7,8} Därför kan detektion av bcl-2 genom immunhistokemi (IHC) med CONFIRM anti-bcl-2 (124)-antikropp användas som hjälp vid identifiering av follikellymfom.

Per reviderade klassificeringar av lymfoida neoplasier från WHO 2016, när diagnostisering av diffusa stora B-cellslyfom (DLBCL) har etablerats, krävs vidare karakterisering.⁹ DLBCL kan karakteriseras med cellursprung, molekylära egenskaper och genetiska eller muterande landskap.¹⁰ Bcl-2 IHC utförs ofta i denna kontext. Därför kan detektion av bcl-2 genom IHC med CONFIRM anti-bcl-2 (124)-antikropp användas som en hjälp vid karakterisering av DLBCL.

Uttryck av bcl-2 är nedreglerat i normala B-celler i germinalcentra i reaktiv vävnad, men överuttryckt i de neoplastiska folliklarna i follikellymfom.⁷ Därför kan detektion av bcl-2 genom IHC med CONFIRM anti-bcl-2 (124)-antikropp användas som en hjälp för att skilja follikellymfom från godartade reaktiva folliklar.

Färgningsmönstret för denna antikropp är cytoplasmiskt. Den kan användas som del av en panel med IHC-studier.

PRINCIPER FÖR PROCEDUREN

CONFIRM anti-bcl-2 (124)-antikropp binder till bcl-2-protein i formalinfixerade, paraffinbäddade (FFPE) vävnadssnitt. Denna antikropp kan visualiseras med *ultraView* Universal DAB Detection Kit (kat. nr 760-500 / 05269806001) eller OptiView DAB IHC Detection Kit (kat. nr 760-700 / 06396500001). Se respektive metodblad för mer information.

MEDFÖLJANDE MATERIAL

CONFIRM anti-bcl-2 (124)-antikropp innehåller tillräckligt med reagens för 50 tester.

En 5 mL dispenser av CONFIRM anti-bcl-2 (124)-antikropp innehåller ca 85 µg av en monoklonal musantikropp.

Antikroppen är spädd i 0.05 M Tris-HCl med ca 1 % bärarprotein och 0.10 % ProClin 300, ett konserveringsmedel.

Specifik antikropps-koncentration är ca 17 µg/mL. Ingen känd icke-specifik antikroppsreaktivitet har observerats i denna produkt.

CONFIRM anti-bcl-2 (124)-antikropp är en rekombinant monoklonal antikropp från mus, som tillverkas som en renad celledlingssupernatant.

Se lämpligt metodblad för VENTANA-detektionskit för en detaljerad beskrivning av: Principer för proceduren, Material och metoder, Provinsamling och beredning för analys, Procedurer för kvalitetskontroll, Tolkning av resultaten, Allmänna begränsningar och Felsökning.

NÖDVÄNDIGT MATERIAL SOM INTE MEDFÖLJER

Färgningsreagens som VENTANA-detektionskit och tillhörande komponenter, inklusive objektglas med negativa och positiva vävnadskontroller, medföljer inte.

Eventuellt är inte alla produkter i metodbladet tillgängliga i alla länder. Rådfråga din lokala supportrepresentant.

Följande reagenser och material kan behövas vid färgning men medföljer ej:

1. Rekommenderad kontrollvävnad
2. Objektglas för mikroskop, positivt laddade
3. Negative Control (Monoclonal) (kat. nr 760-2014 / 05266670001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (kat. nr 760-500 / 05269806001)
5. OptiView DAB IHC Detection Kit (kat. nr 760-700 / 06396500001)
6. EZ Prep Concentrate (10X) (kat. nr 950-102 / 05279771001)
7. Reaction Buffer Concentrate (10X) (kat. nr 950-300 / 05353955001)
8. LCS (Predilute) (kat. nr 650-010 / 05264839001)
9. ULTRA LCS (Predilute) (kat. nr 650-210 / 05424534001)
10. Cell Conditioning Solution (CC1) (kat. nr 950-124 / 05279801001)
11. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (kat. nr 950-224 / 05424569001)
12. Hematoxylin II (kat. nr 790-2208 / 05277965001)
13. Bluing Reagent (kat. nr 760-2037 / 05266769001)
14. Permanent monteringsmedium
15. Täckglas
16. Automatiserat monteringsinstrument
17. Laboratorietrustning för allmänt bruk
18. BenchMark IHC/ISH-instrument

FÖRVARING OCH STABILITET

Förvaras vid 2–8 °C vid mottagandet och när den inte används. Får ej frysas.

För att garantera korrekt reagenstillförsel och antikroppens stabilitet måste locket på dispensern sättas på igen efter varje användning, och dispensern omedelbart placeras i kylskåp i upprätt läge.

Varje antikroppsdispenser är märkt med utgångsdatum. Vid korrekt förvaring är reagenset stabilt fram till det datum som anges på etiketten. Använd inte reagenset efter detta utgångsdatum.

PROVBEREDNING

Rutinmässigt behandlad FFPE-vävnader är lämpliga för användning med denna primärantikropp när den används med VENTANA-detektionskit och BenchMark IHC/ISH-instrument. Det rekommenderade vävnadsfixeringsmedlet är 10 % neutralbuffrad formalin.¹¹ Snitt ska skäras till cirka 4 µm tjocklek och monteras på positivt laddade objektglas. Objektglasen ska färgas omedelbart, eftersom antigenicitet i vävnadssnitt kan avta med tiden. Be din Roche representant om en kopia av "Recommended Slide Storage and Handling" för mer information

Det rekommenderas att positiva och negativa kontroller körs samtidigt som okända prover.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För användning vid in vitro-diagnostik (IVD).
2. Endast för yrkesmässigt bruk.
3. Använd inte fler gånger än det angivna antalet tester.
4. Produkten innehåller 1 % eller mindre av bovinserum som används vid tillverkningen av antikroppen.
5. ProCin 300-lösning används som konserveringsmedel i detta reagens. Det har klassificerats som ett irriterande ämne och kan orsaka sensibilisering genom hudkontakt. Iakttag rimliga försiktighetsåtgärder vid hantering. Undvik att reagenser kommer i kontakt med ögon, hud och slemhinnor. Använd skyddskläder och handskar.
6. Positivt laddade objektglas kan vara känsliga för miljöpåverkan vilket kan leda till felaktig färgning. Be din servicerepresentant från Roche om mer information om hur denna typ av objektglas ska användas.
7. Material av humant eller animaliskt ursprung ska hanteras som biologiskt farligt material och omhändertas i enlighet med tillämpliga försiktighetsåtgärder. Vid exponering ska de ansvariga myndigheternas hälsodirektiv följas.^{12,13}
8. Undvik att reagenser kommer i kontakt med ögon och slemhinnor. Om reagenser kommer i kontakt med känsliga områden ska dessa sköljas med stora mängder vatten.
9. Undvik mikrobiell kontaminering av reagenser eftersom det kan orsaka felaktiga resultat.
10. Ytterligare information om användningen av den här enheten finns i användarhandboken för BenchMark IHC/ISH-instrumentet och bruksanvisningarna för alla nödvändiga komponenter på navifyportal.roche.com.
11. Kontakta lokala och/eller statliga myndigheter angående rekommenderad metod för avfallshantering.
12. Produktsäkerhetsmärkningen följer främst EU:s GHS-vägledning. Säkerhetsdatablad finns tillgängligt för professionella användare på begäran.
13. För att rapportera misstänkta allvarliga händelser relaterade till den här enheten ska man kontakta den lokala Roche-representanten och den behöriga myndigheten i den medlemsstat eller land där användaren är etablerad.

Denna produkt innehåller komponenter som klassificeras enligt följande i enlighet med Förordning (EG) nr 1272/2008:

Tab. 1. Information om risker.

Risk	Kod	Uttalande
	H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
	H412	Skadligt för vattenlevande organismer med långvariga effekter.
	P261	Undvik att andas in dimma eller ångor.
	P273	Undvik utsläpp i miljön.
	P280	Använd skyddshandskar.
	P333 + P313	Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
	P362 + P364	Ta av kontaminerade kläder och tvätta dem innan du använder dem igen.
	P501	Innehållet/behållaren lämnas till en godkänd avfallsanläggning.

Denna produkt innehåller CAS nr 55965-84-9, reaktionsmassa av: 5-kloro-2-metyl-2H-isotiazol-3-on och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1)

FÄRGNINGSPROCEDUR

VENTANA-primärantikroppar har tagits fram för användning på BenchMark IHC/ISH-instrument tillsammans med VENTANA-detektionskit och -tillbehör. Se Tab. 2 och Tab. 3 nedan för rekommenderade färgningsprotokoll.

Denna antikropp har optimerats för specifika inkubationstider, men användaren måste validera resultat som erhålls med detta reagens.

Parametrarna för de automatiserade proceduren kan visas, skrivas ut och redigeras i enlighet med metoden i instrumentets användarhandbok. Se lämpligt metodblad för VENTANA-detektionskit för ytterligare information om immunhistokemiska färgningsprocedurer.

För ytterligare detaljer om korrekt användning av denna enhet, se metodbladet för den inbyggda dispensern som associeras med art.nr 790-4464.

Tab. 2. Rekommenderat färgningsprotokoll för CONFIRM anti-bcl-2 (124)-antikropp med instrumenten *ultraView* Universal DAB Detection Kit på BenchMark IHC/ISH-instrument.

Procedurtyp	Metod	
	XT	ULTRA eller ULTRA PLUS ^a
Avparaffinering	Vald	Vald
Cell Conditioning (Antigendemaskering)	CC1, Standard	ULTRA CC1 64 minuter, 95 °C
Antikropp (primär)	16 minuter, 37 °C	16 minuter, 36 °C
Kontrastfärgning	Hematoxylin II, 4 minuter	
Efter kontrastfärgning	Bliuing, 4 minuter	

^a Överensstämmelse påvisades mellan BenchMark ULTRA- och BenchMark ULTRA PLUS-instrument med hjälp av representativa analyser.

Tab. 3. Rekommenderat färgningsprotokoll för CONFIRM anti-bcl-2 (124)-antikropp med OptiView DAB IHC Detection Kit på BenchMark IHC/ISH-instrument.

Procedurtyp	Metod	
	XT	ULTRA eller ULTRA PLUS ^a
Avparaffinering	Vald	Vald
Cell Conditioning (Antigendemaskering)	CC1, 32 minuter	ULTRA CC1 32 minuter, 100 °C
Antikropp (primär)	16 minuter, 37 °C	16 minuter, 36 °C
Pre-primär peroxidashämmare	Vald	
OptiView HQ Universal Linker	8 minuter (standard)	
OptiView HRP Multimer	8 minuter (standard)	
Kontrastfärgning	Hematoxylin II, 4 minuter	
Efter kontrastfärgning	Bliuing, 4 minuter	

^a Överensstämmelse påvisades mellan BenchMark ULTRA- och BenchMark ULTRA PLUS-instrument med hjälp av representativa analyser.

På grund av variationer i vävnadsfixering och -bearbetning samt generella laboratorieinstrument och omgivningsförhållanden, kan man behöva öka eller minska inkubationen med primärantikroppen, cellkonditionering eller proteasförbehandlingen baserat på individuella prover, den detektion som används och läsarpreferens. Ytterligare information om fixeringsvariabler finns i "Immunohistochemistry Principles and Advances".¹⁴

NEGATIV REAGENSKONTROLL

Förutom att färga med CONFIRM anti-bcl-2 (124)-antikropp, ska ett andra objektglas vara fläckt med lämpligt negativt kontrollreagens.

POSITIV VÄVNADSKONTROLL

Optimal laboratoriepraxis använder ett positivt kontrollsnitt på samma objektglas som testvävnad. Detta bidrar till att identifiera eventuella fel som gäller för reagenserna i objektglaset. Vävnad med svag positiv färgning är mer lämpad för optimal kvalitetskontroll.

Kontrollvävnad kan innehålla både positiva och negativa färgningselement och fungera som både positiv och negativ kontroll. Kontrollvävnad bör utgöras av färsk obduktions-, biopsi- eller kirurgiska prover, vilka preparerats eller fixerats så tidigt som möjligt på ett sätt som är identiskt med behandlingen av testsnittet.

Kända positiva vävnadskontroller bör endast användas för att övervaka korrekt prestanda för reagenser och instrument, inte som hjälpmedel vid fastställande av en specifik diagnos för testprov. Om de positiva vävnadskontrollerna inte uppvisar positiv färgning, bör testprovets resultat anses ogiltiga.

Exempel på positiva kontrollvävnader för denna antikropp är B-celler från mantelzonen och interfollikulära T-celler från tonsill.

TOLKNING AV FÄRGNINGSRESULTAT/FÖRVÄNTADE RESULTAT

Det cellulära färgningsmönstret för CONFIRM anti-bcl-2 (124)-antikropp är cytoplasmiskt.

SPECIFIKA BEGRÄNSNINGAR

Objektglas bör färgas omgående eftersom antigenicitet hos ett skuret vävnadssnitt kan minska med tiden och kan försämrats på grund av miljöfaktorer under förlängd förvaring.

OptiView detektionssystem är generellt sett känsligare än *ultra*View detektionssystem. Användaren måste validera resultaten som erhålls med detta reagens och dessa detektionssystem.

Upp till 20 % av fall med follikelcancer som innehåller bcl-2-translokation uppvisar ingen bcl-2 IHC-färgning med CONFIRM anti-bcl-2 (124)-antikropp på grund av mutationer i bcl-2-genen, som begränsar epitopen som kan kännas igen av den antikroppen. Men bcl-2 kan i dessa fall detekteras genom användning av antikroppar som känner igen andra bcl-2-epitoper.^{15,16,17}

Alla analyser kanske inte registreras på varje instrument. Kontakta din lokala Roche-representant för mer information.

PRESTANDAEGENSKAPER

ANALYTISK PRESTANDA

Färgningstester för specificitet, sensitivitet och precision utfördes och resultaten sammanfattas nedan.

Sensitivitet och specificitet

Tab. 4. Sensitivitet/specificitet för CONFIRM anti-bcl-2 (124)-antikroppen bestämdes genom att testa normala FFPE-vävnader.

Vävnad	Antal positiva/totala fall	Vävnad	Antal positiva/totala fall
Cerebrum	0/3	Thymus	3/3
Lillhjärnan	0/4	Benmärg	2/2
Hjärna, NOS	0/1	Lunga	0/4
Binjure	0/4	Hjärta	0/3
Äggstock	4/4	Esofagus	0/1
Bukspottkörtel	0/3	Magsäck	1/4
Bisköldkörtel	3/3	Tunntarm	3/4
Hypofys	3/3	Kolon	3/3
Testikel	0/4	Rektum	1/1
Sköldkörtel	4/4	Lever	0/4
Bröst	1/1	Spotkörtel	0/4
Mjälte	2/2	Njure	4/4
Tonsill	2/2	Prostata	4/4
Reaktivt germinalcenter ^a	0/6	Urinblåsa	4/4
Endometrium	1/1	Cervix	1/3
Myometrium	2/2	Blindtarm	3/3
Placenta	3/3	Hud	3/3

Vävnad	Antal positiva/totala fall	Vävnad	Antal positiva/totala fall
Skelettmuskulatur	3/3	Mesotel	2/2
Perifer nerv	0/3		

^a Germinalcenter bedömt i godartad tonsill och reaktiv lymfkörtel.

Tab. 5. Sensitivitet/specificitet för CONFIRM anti-bcl-2 (124)-antikroppen bestämdes genom att testa olika neoplastiska FFPE-vävnader.

Patologi	Antal positiva/totala fall
Meningiom, fibroblastiskt (hjärna)	1/2
Meningiom (cerebellum)	0/1
Adenokarcinom (äggstock)	1/1
Endometrioid adenokarcinom (äggstock)	0/1
Kolon mucinöst signetringcellskarcinom (metastatiskt)	0/1
Adenokarcinom (bukspottkörtel)	0/1
Seminom (testikel)	0/1
Adenom (sköldkörtel)	1/1
Follikulärt karcinom (sköldkörtel)	0/1
Follikulärt papillärt adenokarcinom (sköldkörteln)	1/1
Fibroadenom (bröst)	2/2
Invasivt ductalt karcinom (bröst)	1/3
Småcelligt karcinom (lunga)	1/1
Skvamöst cellkarcinom (lunga)	0/1
Adenokarcinom (lunga)	0/1
Gastrointestinala cancerformer (metastatiska)	0/1
Skvamöst cellkarcinom (esofagus)	0/3
Adenokarcinom (mage)	0/3
Adenokarcinom (tunntarm)	0/1
Adenokarcinom (kolon)	1/3
Adenokarcinom (rektum)	0/3
Adenom (kolon)	1/1
Adenom (tunntarm)	0/1
Hepatocellulärt karcinom (lever)	0/2
Adenokarcinom från kolon (metastatiskt)	0/1
Klarcellskarcinom (njure)	2/2
Adenokarcinom (prostata)	0/1
Endometrioid adenokarcinom (livmoder)	0/2
Skvamöst cellkarcinom (cervix)	0/2
Melanom (huvud och nacke)	1/1
Skvamöst cellkarcinom (hud)	0/1
Invasivt ductalt bröstskarcinom (metastatiskt)	0/1
Skivepitelkarcinom matstruben (metastatiskt)	1/1

Patologi	Antal positiva/totala fall
Kronisk lymfocytisk leukemi/småcelligt lymfocytiskt lymfom (lymfnod)	3/3
Diffust storcelligt B-cellslymfom; NOS	131/153
Non-Hodgkins lymfom	8/9
Follikulärt B-cellslymfom	10/10
Hodgkins lymfom (lymfkörtel)	1/1
Storcelligt B-cellslymfom; NOS (lymfnod)	1/1
Kortikalt adenom (binjure)	0/1
Adrenokortikalt karcinom (binjure)	1/1
Adenokarcinom (huvud och nacke, munhålla, hård gom)	0/1
Adenoid cystiskt karcinom (huvud och nacke, spottkörtel)	1/1
Nasofaryngealt karcinom (huvud och nacke)	0/1
Skivepitelkarcinom (tunga)	0/1
Urotelialt karcinom (urinblåsa)	0/2
Osteosarkom (ben)	1/1

Precision

Precisionsstudier för CONFIRM anti-bcl-2 (124)-antikroppen färdigställdes för att påvisa följande:

- Precision mellan olika loter av antikroppen.
- Precision inom körningar och mellan dagar på ett BenchMark XT-instrument.
- Precision mellan instrument på BenchMark XT och BenchMark ULTRA-instrumentet.
- Precision mellan plattformar på BenchMark XT- och BenchMark ULTRA-instrumentet.

Samtliga studier uppfyllde sina acceptanskriterier.

Precision på BenchMark ULTRA PLUS-instrument visades med hjälp av representativa analyser. Studier inkluderade repeterbarhet inom körning, mellan dag och mellanliggande precision mellan körning. Samtliga studier uppfyllde sina acceptanskriterier.

KLINISK PRESTANDA

Data över klinisk prestanda, relevant för avsedd användning av CONFIRM anti-bcl-2 (124)-antikropp fastställdes genom en systematisk granskning av litteraturen. Insamlade data stöder användningen av enheten i enlighet med dess avsedda användning.

REFERENSER

- Chao DT, Korsmeyer SJ. BCL-2 family: regulators of cell death. Annu Rev Immunol. 1998;16:395-419.
- Higgins RA, Blankenship JE, Kinney MC. Application of Immunohistochemistry in the Diagnosis of Non-Hodgkin and Hodgkin Lymphoma. Arch Pathol Lab Med. 2008;132(3):441-461.
- Hsi ED, Yegappan S. Lymphoma Immunophenotyping: A New Era in Paraffin-Section Immunohistochemistry. Adv Anat Pathol. 2001;8(4):218-239.
- Klanova M, Klener P. Bcl-2 Proteins in Pathogenesis and Therapy of B-Cell Non-Hodgkin Lymphomas. Cancers (Basel). 2020;12(4).
- Masque-Soler N, Szczepanowski M, Kohler CW, et al. Clinical and Pathological Features of Burkitt Lymphoma Showing Expression of Bcl2--an Analysis Including Gene Expression in Formalin-Fixed Paraffin-Embedded Tissue. Br J Haematol. 2015;171(4):501-508.
- Correia C, Lee SH, Meng XW, et al. Emerging Understanding of Bcl-2 Biology: Implications for Neoplastic Progression and Treatment. Biochim Biophys Acta. 2015;1853(7):1658-1671.
- Dabbs DJ. Diagnostic Immunohistochemistry: Theranostic and Genomic Applications. Elsevier; 2018.

- Kahl BS, Yang DT. Follicular Lymphoma: Evolving Therapeutic Strategies. Blood. 2016;127(17):2055-2063.
- Swerdlow SH, Campo E, Pileri SA, et al. The 2016 Revision of the World Health Organization Classification of Lymphoid Neoplasms. Blood. 2016;127(20):2375-2390.
- Liu Y, Barta SK. Diffuse Large B-Cell Lymphoma: 2019 Update on Diagnosis, Risk Stratification, and Treatment. Am J Hematol. 2019;94(5):604-616.
- Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
- Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 24 June 2020 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. (NR Rose Ed.) ASM Press, 2002.
- Ho C, Rodig SJ. Immunohistochemical Markers in Lymphoid Malignancies: Protein Correlates of Molecular Alterations. Semin Diagn Pathol. 2015;32(5):381-391.
- Masir N, Campbell LJ, Goff LK, et al. Bcl2 Protein Expression in Follicular Lymphomas with T(14;18) Chromosomal Translocations. Br J Haematol. 2009;144(5):716-725.
- Schraders M, de Jong D, Kluin P, et al. Lack of Bcl-2 Expression in Follicular Lymphoma May Be Caused by Mutations in the Bcl2 Gene or by Absence of the T(14;18) Translocation. J Pathol. 2005;205(3):329-335.

OBS! En punkt används i detta dokument alltid som decimalavskiljare för att markera gränsen mellan integralen och bråkdelarna i ett decimaltal. Tusentalsavgränsare används inte.

Sammanfattning av säkerhet och prestanda finns här:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Symboler

Ventana använder följande symboler och tecken utöver de som anges i standarden ISO 15223-1 (för USA: se elabdoc.roche.com/symbols för ytterligare information).

GTIN

GS1-artikelnr

Rx only

För USA: Var försiktig: Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på ordination av läkare.

VERSIONSHISTORIK

Rev	Uppdateringar
D	Uppdateringar av avsnittet Varningar och försiktighetsåtgärder. Uppdaterade till den aktuella mallen.

IMMATERIALRÄTT

VENTANA, BENCHMARK, CONFIRM, OPTIVIEW, och ULTRAVIEW är varumärken som tillhör Roche. Alla andra produktnamn och varumärken tillhör sina respektive ägare.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

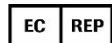
För USA: Rx only

KONTAKTUPPGIFTER



Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Drive
Tucson, AZ 85755
USA
+1 520 887 2155
+1 800 227 2155 (USA)

www.ventana.com



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany
+800 5505 6606

